

グルテンフリー食品のラベリングと規制上の問題

瀬口 正晴 (SEGUCHI Masaharu)^{1, 2}

竹内 美貴 (TAKEUCHI Miki)³ 中村 智英子 (NAKAMURA Chieko)³

Key Words: グルテンフリー, ラベリング, 規制

本論文「グルテンフリー食品のラベリングと規制上の問題」は“Gluten-Free Cereal Products and Beverages” (Edited by E. K. Arendt and F. D. Bello) 2008 by Academic Press (ELSEVIER) の第2章 Labeling and regulatory issues by H. Deutsch, R. Poms, H. Heeres, and J. Kamp を翻訳紹介するものである。

紹介

最近の研究で、最も一般的な食品不耐性の病気の一つである、セリアック病は、100人中1人が罹患していることがわかっている。セリアック病の唯一の治療法は小麦由来のグルテン、大麦、ライ麦、オート麦あるいはコムギ属品種あるいはそれらの雑種から関連タンパク質を避ける事である。セリアック病患者の食事用にオート麦の利用がグルテンフリー食の改訂基準案 (Codex Committee, 2006a) に使われた。セリアック病患者に加えて、疱疹性皮膚炎を持つ人々もまた食事からグルテン含有食を除去しなければならない。さらに、最近のセリアック病に関する国際会議では、他の病気でもグルテンフリー食にポジティブな効果があるということが議題となった。IgE- 仲介アレルギー反応を示す人々にも穀物ベース食品で引き起こされる反応で、安全な食事が必要となる。

グルテン含有食品、食材中のアレルギー成分の全排斥は健康被害を防ぐためには極めて重要なことであるが、これまでそれを実現することが極めて難しかった。それは (a) 構成成分, (b) 分類名, (c) 技術的理由、小麦グルテンの利用に関しラベリングの説明不十分なためでもあった。もし混合物の成分が全食品の25%以下なら、全てこれらの混合物成分はラベリングから免除された。

“米—クリスプス”という食品ラベルには、無申

告の小麦粉を表示することが可能であった。クラス名、例えば“デンプン”あるいは“植物タンパク質”のようなものは元々の名前からどんな規制も持ちこまないことを示す。深刻な健康被害は、小麦グルテンのいわゆる「クリーンラベリング」だった。ヨーロッパ諸国では小麦グルテンは食品添加物としては許可されていなかったが、小麦グルテンを含む可溶性小麦タンパク質製品は、宣言なしでいくつかの食品に消費者のグルテンに対する意識を無視して用いられてきた。ラベリング表示の改善は世界中で絶対に必要なものである。

Codex 規格

FAO/WHO 食品標準プログラムへの加入 (Joint FAO/WHO Food Standards Programme)

世界98%の国々がCodex規格委員会のメンバーとなっている。委員会の仕事の1つはCodex Standard (標準)を取り入れ、各政府の食品法令に対しガイダンスを与え、世界の貿易に参加する際、国の食品産業を強制するものである。世界中の殆ど全ての政府は、Codex標準を国の法律に取り込んでいる。

食品ラベリングに関するCodex標準

オーストリア政府はオーストリア・セリアック病

¹ 神戸女子大学, ² 日本穀物科学研究会前会長, ³ 神戸女子短期大学

委員会の要望でグルテン含有成分のラベリングの問題を1991年7月のCodex企画委員会セッションでとりあげた。委員会は、“アレルゲンに関するワーキンググループ”を決めワーキングペーパーを作った。ヨーロッパセリアック協会(AO ECS)はオブザーバーとしてワーキングペーパーに貢献した。このペーパーにはグルテン含有物と常にその食品の公表義務が含まれている。また他食品あるいは成分で不耐性あるいはアレルギーを引き起こすものも、そのリストに入れなければならない。アレルギー同様不耐性をカバーするためにそのリストは“過敏症リスト”と呼ばれた。Codex包装食品ラベリング一般標準(FAD/WHO食品標準プログラムに入る)の改善は、食品ラベリング委員会で1993年から1998年まで検討され、Codex薬事委員会によって1999年6月に取り入れられた(Codex Alimentarius Commission, 1999)。

改善内容：

1. 過敏症リストに述べられた成分の25%ルールは廃止する。他のすべての25%ルールも5%におとし；

4.2.1.3 成分自体が2つ以上の成分からなる食品であるとき、そのような化合物の成分は成分のリスト中でそのまま表示することができるが、その成分のリストを直ちに括弧でくくって下降順にその成分比率(m/m)を追える。化合物の成分とは一食品の5%以下の成分、その成分は最終食品中の技術的機能を与える食品添加物以外のもので、表示は不要。

4.2.1.4 次の食品および成分は過敏症を引き起こすことが知られ、常に表示が必要：

- ・グルテンを含む穀物；例えば小麦、ライ麦、大麦、オート麦、スペルトあるいはこれらの雑種、およびそれらの食品；
- ・甲殻類、その食品；
- ・卵、卵食品；・魚、魚食品；
- ・ピーナッツ、大豆、その食品
- ・ミルク、ミルク製品(ラクトース含)
- ・木の実、ナッツ食品；それと
- ・亜硫酸塩 10mg/kg あるいはそれ以上の濃度。

2. “デンプン”あるいは“植物タンパク質”のような分類名は過敏症リストに使えない：

4.2.3.1 セクション4.2.1.4 にリストされているこれらの成分以外、一般的分類名がもっと欲しい時、次の分類名を用いる事ができる：

3. もし過敏症リストの物質が食品添加物として用いられるなら、それは如何なる免除もなく、あるいは如何なる技術的機能に妥協性もなくラベルする必要がある：

4.2.4.2 技術的機能、加工目的に必要なレベルより低いレベルで食品添加物および加工補助剤が使われる時には表示を成分リストから免除する。セクション4.2.1.4 に述べられた食品添加物とその加工補助剤は免除されない。

包装食品のラベリングのCodex一般標準の改良で、食品中グルテン含有成分を表示しない危険性は解決された。

国の法令

スイスが2002年、5月1日、ヨーロッパで最初にCodexリスト(過敏症にセロリと果物を)を法律に採択した国であった。欧州連合(EU)ではグルテン含有デンプンのラベリングが法の中に最初に取り込まれ、他のラベリング改良もその後続いた。AO ECS(ヨーロッパセリアック協会)が欧州委員会に情報を与え、欧州議会が1989年来食品中グルテン含有の不十分なラベル表示についての情報を抱えていたことを覚えておくと、いつか法律に変化が起こるということは自明のことである。1995年欧州議会はグルテン含有デンプンの表示を投票判定し、2000年3月に文面2000/13/ECが公表された(European Directive, 2000)。

欧州連合(EU)におけるグルテン含有デンプンと修飾デンプンのラベリング

食品に利用される小麦デンプンのタンパク質含量は、普通0.3%から5%までである。そこで要求される事はグルテン含有デンプンあるいは修飾デンプンと天然のグルテンフリーデンプンを正確に区別する

ためラベルをするのである。上述の点は条項6で示した：しかし付加Iにリスト化された“デンプン”の成分にグルテンが含まれている恐れがある時は、その植物の由来を常に示す記述をしなければならない——しかし付加IIにリスト化された“修飾デンプン”の成分にグルテンが含まれている恐れがある時は、その植物の由来を常に示す記述をしなければならない。

ヨーロッパのこれからのラベリング改良について

2003年11月欧州議会、評議会は、文面2003/88/EUを採用した(European Directive, 2003)。付加IIIaの文面は殆どCodexリストの過敏症と一致している。“グルテンを含む穀物—その食品”は、リスト中の初めのグループである。Codexリストとの違いは以下の様であり、ナッツ類が特により詳細である；セロリ、マスタード、ゴマ種子、およびそれらの食品がリストに入れられた；亜硫酸塩はさらに二酸化硫黄まで広げられた。2006年12月22日にlupin(ハワチワ豆)、molluscs(軟体動物)とそれらの食品もリストに加えられた。これは文書2006/142/EC(European Directive, 2006)“どんな環境下でも食品にラベルが必要な成分”によるものである。

さらなる食品ラベルのCodex標準との違いは構成成分の2%まで低下させた点で、しかしながらこれは付加IIIaのリストの全ての食品、成分とは関係ない。グルテンを含む穀物、食品はたとえ技術的あるいは加工目的で成分の一部を加えても常に例外なく記述しなければならない。文書2003/89は特にこのことを1条(c)(iv)に；“成分は添加物としてだけではなく加工補助に用いられるのと同じ目的で用いられ、たとえ別の形になってもさらに最終食品中に存在するもの”。

2条では加盟国に要求された：2004年11月25日までに許可に必要な法律、規則、管理上規則を発動、2004年11月25日からこの指導に準拠した食品の販売の禁止、2005年11月25日からこの指導に準拠していないが市場に出されたり、この日の前にラベルされた食品はストックが続く限り販売される事がある。

1条10節中には次のことが述べられている：製品、食品中既に最終製品中にあるものでも、たとえ違った形でも、もともと付加IIIaにリストされてい

る成分は1成分として考え、元々含んでいた物の名前に成分レベルをはっきり参照を付けて示すべきである。しかしながら結果として、「アレルゲンラベリング」の免除は、混乱を避けるために必要である：もし、ある成分あるいは食品がグルテン含有穀物からできたもの、そしてグルテン含量が除去されたものならば、調理済み食品の成分リストに“小麦”を入れることは誤りである。例えばアルコールは小麦からできるが、小麦はグルテンを含むがエタノールは含まないという事である。

1条、11節は、付加IIIaの中のリストはシステム的に再調査し、そこで必要なら更新する。更新することは、付加IIIaから除去する事を含み、もし化学的にある物質が逆反応を引き起こさない事ははっきりした場合である。仮のラベリング免除も要求を聞くために、2004年8月25日前に委員会に送らねばならない。欧州食品安全局と相談の後、委員会はこれら成分リストを採用するが、このリストは一時的に付加IIIaから除去され、最終的な発表される研究の結果をペンデングするが、それは遅くとも2007年11月25日までである。

ラベリング免除

食品のラベリングに関するCodex標準と欧州ラベリング指導は、正常の消費に対する食品については効果的である。しかしながらラベル免除を議論する時には、少量のグルテンによる不耐性の可能性の疑問も考慮しなければならない。この事は1991年来、Codex栄養と特別食用食品委員会で、あるいはThe Scientific WorldやProlamin Working Groupで、さらにAOECSで議論されてきた。

- ・セリアック病不耐性の人々はグルテンが僅かであっても発症するのか、それはどの程度の量で？
- ・少量グルテンを信頼できる分析方法で追求できるか？
- ・少量のグルテンのコンタミを食品産業は避けているか？
- ・グルテン不耐性の消費者にとり、多品種の安全グルテンフリー食品を利用できるようにするため、さらに法的な防御を達成するため、いかにこれら全ての交付物を彼らに結びつけることができるか？

“グルテンフリー”という言葉は論理的には全てのことにカバーできる。“グルテンフリー”は、

Codex グルテンフリー食品標準の改訂版の中に述べられている。彼らのラベリング免除に関する“意見”では、欧州食品安全局（EFSA）は Codex グルテンフリー食品標準を参照にしている。

The European Food Safety Authority (欧州食品安全局)

EFSA は、食品の安全性について直接、間接を問わずその影響を与える全ての事項について、独自の科学的助言を提供するために設立された。権威の主な顧客は欧州委員会であるが、EFSA は欧州議会や加盟諸国からの科学的質問に門戸を開き、さらにそれ自身のためのリスク評価も始める事ができる。リスク評価、危険マネージメント、医学的データの評価は、議論し、印刷物、世論に表明する。世論は立法機関や業界の支持をし、消費者安全を確かなものにする措置を講じるための支援を提供する。

仮の免除リスト

2005年3月21日の指令 2005/26/EC は、添付 IIIa (European Directive, 2005) から暫定的に除去された食品成分あるいは物質のリストである。グルテンを含む穀物とその加工食品に関し、次の成分は義務的ラベリングから除外する。

- ・デキストロースを含む小麦ベースのグルコースシロップ
- ・小麦ベースのマルトデキストリン
- ・大麦ベースのグルコースシロップ
- ・スピリッツ蒸留物に用いられる穀物。

2007年5月3日、EFSA はこれらのものに関する第2回目の“世論”を出した。スピリッツの蒸留液に用いる穀物に関し、“専門家は穀物から作る蒸留液は多分ひどいアレルギー反応のトリグガーにはならないと考える (European Food Safety Authority, 2007a)、さらに、小麦ベースのデキストロースを含むグルコースシロップ (European Food Safety Authority, 2007b) と小麦ベースのマルトデキストリン (European Food Safety Authority, 2007c) に関して、EFSA が再度結論しているのは、“セリアック病患者には不利な反応はおそらく起こらないであろう、それは Codex 薬局方の考える (仮の) 食品がグルテンフリーのグルテン量より多くない”という結論であったためである。

Codex 栄養および特別食用食品委員会、Codex グルテンフリー食品標準は栄養的食品として唯一効果のあるものであるが、健常者の消費のためのものではないことに同意した。EFSA の“世論”のため、Codex 委員会はグルテンフリー食品にする許容範囲を検討するとき EFSA の“世論”を考慮しなければならない。

2006年8月、AOECS は欧州委員会に文書で次のように要求した。それはグルテンを含む穀物から作った食品の明確なラベル免除の許可は、もし食品産業がこれらの食品を常に 20mg/kg グルテンの範囲以下か、その範囲を超えないことを請け負うならば、そのときに限って許可すべきであるという内容である。デキストロースを含む小麦ベースのグルコース、および小麦ベースのマルトデキストリン中の残渣グルテンおよびペプチドは、20mg/kg (European Food Safety Authority, 2007b, 2007c) よりずっと下であるため、EFSA によるアドバイスのようにグルテンフリー食品による高い許容範囲を許可する必要はない。

グルテンフリー食品の Codex 規格修正草案

1992年以來 the codex グルテンフリー食品標準 (Codex Stan 118-1981, 修正 1983) は、Codex 栄養および特別食用食品委員会によって修正されてきた。AOECS は修正を求めたが、Standard Stan 118-1981 がグルテンフリー食品になったほんの僅かなものだけをカバーしていたからで、それは小麦デンプンベースの食品であり、本来グルテンフリーの成分で作られた栄養食品の大きなグループではないからだ (例えばパスタ、あるいは粉ミックスでパンや他の栄養食品である)。研究からこれら栄養食品中にコンタミが非常に多い事がわかり、コンタミの除去に許容範囲設定が必要である。

さらに、利用できる分析方法検討の仕事がまた必要になる。標準の見直しに時間がかかったが、それは適当な分析方法がなかったことと、範囲設定の疑問に関する科学的根拠がなかったためだ。これらの進展にこの2年間費やした。そしてスタンダードは2007年11月に step 8 にまで進むであろう、そして2008年7月の Codex 薬事委員会委員の採用へと進む。

許容限界とオートムギ

Codex グルテンフリー食品標準策定によってカバーされた食品の決定は、2006年10月(Codex Committee, 2006a)に修正された;天然のグルテンフリー食品、鍵括弧で括った20mg/kgの許容限界は除去され、その限界は委員会に受け入れられたことを意味する。グルテンフリー食品の200mg/kgの許容限界が100mg/kgに減らされたが、この許容限界はまだ鍵括弧内であり、この許容限界は次のsessionで検討されることを意味している。グルテン不耐性の人の健康を守るためAOECSは200mg/kgから100mg/kgへ低下(Association of European Celiac Societies, 2005)を2005年11月に要求した。いくつかの小麦デンプンベースの粉ミックスとそれらによる加工食品は、より低い限度に依るようされる。グルテンフリーとされる小麦デンプンベースの食品は、ヨーロッパで40年以上マーケットに出荷され、特に北部ヨーロッパ諸国のセリアック病の人々に利用されてきた。

2つの許容限界が現在消費者用準備食品に述べられているが、それは乾燥物質基本ではない。オート麦はグルテン含有穀物のカテゴリーの中にあるが、注釈がある。グルテンフリー食品の定義のテキストは:

a) 小麦, デューラム小麦, ライ麦, 大麦, オート麦2, あるいはTriticum種, 例えばspelt (*Triticum spelta* L.), kamut (*Triticum polonicum* L.), あるいはそれらの雑種でどのようなプロラミンも含まず, 消費される食品の全ベースでグルテンレベルが20mg/kgを超えないグルテンレベルからなる, あるいは成分のみからなる;

あるいはb) 小麦, ライ麦, 大麦, オート麦あるいはどのようなTriticum種も, 例えばspelt (*Triticum spelta* L.), kamut (*Triticum polonicum* L.), あるいはそれらの雑種で, それらが“グルテンフリー”(100mg/kg)を超えない, そのような成分からなる;

あるいは

c) 例えばa), b)のいかなる混合物も消費される食品の全ベースでグルテンレベルが(100mg/kg)を超えない混合物。

脚注

セリアック病の人は全部ではないが殆ど

の人がオート麦に耐性である。グルテンのコンタミしていないオート麦の利用はセリアック病患者の毎日の食時調整にグルテンフリー食品に許可され、国家レベルで許可されている。

脚注の文面は修正される方がよい:「グルテンでコンタミしない」は論理的ではない。それは「小麦, ライ麦, 大麦でコンタミしない」に置き換えるべきだ。オート麦のある国では許可され、他の国では許可されないならばセリアック病の人々にとってさらに混乱する。この病気は世界中で同一のものであり、オート麦に耐性かどうかは男であろうか女であろうか胃腸病学者の助けで発見されねばならない。科学論文は、オート耐性がグリアジンとアベニンの僅かの構造状の違いによるものなのか、あるいは食品中の少量のグルテン量が各人許容範囲と結びつくのかどうかは断言していない。科学者は1日50gの“適当オート量”を薦めている。オート粉中の非常に低いアベニン含量に比べて、小麦粉の非常に高いグリアジン含量もまた耐性のちがう説明である。

分析方法

分析とサンプリング法に関するCodex委員会は、“enzyme-linked immunoassay sorbent R5 Mendez (ELISA) method”を2005年の仮type1法とした。2006年5月、委員会は最終的にこの方法をtype1とし、そしてセッション報告書に記述した(Codex Committee 2006b)。

R5ELISAはライ麦プロラミンのセカリンに対するモノクローナル抗体をベースにして、天然および加熱加工サンプル(サンドイッチELISA)のグ

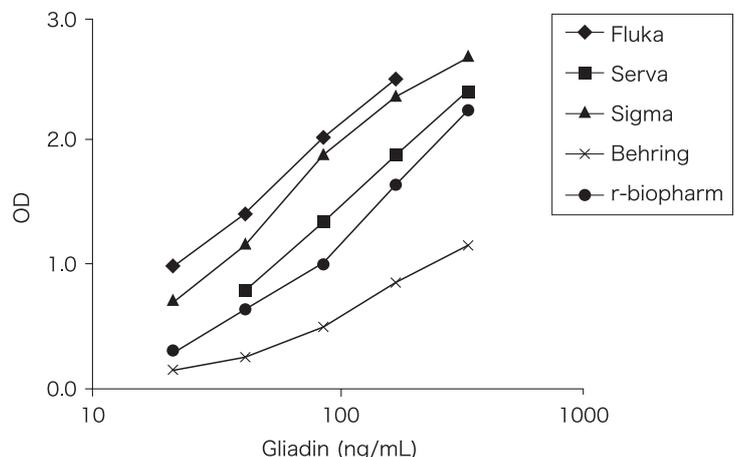


図 3.2 異なったレファレンス gliadins による Ridascreen Gluten アッセイ

リアジンを検知するのに用いられる方法；この抗体は、全てのグリアジン、セカリン、ホールデイン中にあるペントペプチド QQPEP と反応し、またこの QQPEP はセリアック活性エピトープ中にも有り；加水分解したグルテンの検知のため、R5 assay の修正版（競合的 ELISA）が用いられる。この方法についてより詳しいことは第3章に述べた。Codex グルテンフリー食品基準中の方法はこの時点で最新の科学的知見に基づくものであることが重要な点である。異なる方法あるいは異なる比較物質、あるいは異なる抗体の使用を認めることは、避けねばならないがそれは異なる結果となるためだ。もしある国でその食品がグルテンフリー食品の許容範囲未満となり、一方近隣の国で同じものが別の方法で別の結果を得てグルテンフリーとして許可されない時、それは非常に大きな混乱となるだろう。図 3.2 は、同一食品サンプルを別の比較サンプルを用いて調べた時、違った結果が得られた時である。この仕事は Austrian Coeliac Society によって始まった研究プロジェクトの仕事の一部である。

Codex 規格、およびガイドライン

Codex 委員会、特別 Working Group meeting of Session おける AOECs と Codex Commission の仕事で、グルテン不耐性の人々を守るため改良された Codex 規格および Guidances のいくつかに修正が行われた。これまで述べたように規格に付け加え、Codex 規格および Guidelines の適切なテキストがつづく。

小麦グルテンを含む小麦タンパク質食品の Codex 規格

過去に小麦タンパク質食品と小麦グルテンの両方を使い、コーティング剤あるいはグルテンフリー食品にそのまま技術加工用にグルテンを利用する理由で研究プロジェクトが作られた。この進歩でグルテンフリー食品の選択は、大きく減少するであろう。これらのプロジェクトは中止した。2001年9月 Codex 薬事委員会は AOECs の要望を支持し、次の文面が規格（Codex Alimentarius Commission, 2001）に加えられた：

小麦グルテンあるいは小麦タンパク質食品はテク

ニカル目的には用いてはならない。たとえば元々グルテンフリー食品のコーティング用とかその加工目的に。

さらに、注意事項の許可は：

8.2. グルテン不耐性の人々に対する注意事項は、国の法律が要求するならラベルに書くべきである。

チーズに対する Codex 規格

2003年 Codex 薬事委員会は小麦グルテン、小麦タンパク質食品がチーズでコーティングされたものがセリアック病患者の健康に不利に影響すると認めた（Codex Alimentarius Commission, 2003a）。

委員会は、チーズコーティング物質の成分に関する小麦グルテンを含む（Codex Stan 163-1987, Rev. 1-2001）小麦タンパク質食品のための Codex 規格に、参照を加えることに同意した。この目的のために委員会は以下の脚注を“Cheese Coating”セクションの最初に加えた。

小麦グルテンあるいは小麦タンパク質食品は技術的理由のためには用いてはいけない。例えば、コーティング剤あるいは元々グルテンフリーの食品の加工目的である -- 小麦グルテンを含む小麦タンパク質食品に対する Codex 規格（Codex Stan 163-1987, Rev. 1-2001）。

チョコレート、チョコレート食品に対する Codex 規格

2003年 The Codex 薬事委員会は、またチョコレート中に粉やデンプンを入れないことに同意したが、そこには“chocolate a la taza”と“chocolate familiar a la taza”の2種の特別のスペイン品種には許可された（Codex Alimentarius Commission, 2003b）。グルテン不耐性の消費者にとり重要な事は次の規格の文面である：

チョコレートとは、以下述べる記述を満たし、表 1 に纏められる均一食品に対する包括的な名前である。他の可食性食品材料、そこには粉、デンプン（この規格の section 2.1.1.1 と 2.1.2.1 の食品以外）除外、が加えられる。

2.1.1.1 Chocolate a la taza.... 最大8%小麦、トウモロコシ、または米粉か、あるいはそれらのデンプ

ンを含む。2.1.2.1 Chocolate familiar a la taza.... 最大18%小麦，トウモロコシ，または米粉か，あるいはそれらのデンプンを含む。

前述に述べた表1によると，次にリスト化したチョコレートタイプのどれも粉もあるいはデンプンを含まない：

チョコレート，スイートチョコレート，掛け物用チョコレート，ミルクチョコレート，家庭用ミルクチョコレート，掛け物用ミルクチョコレート，白チョコレート，ガンアンド-ジャチョコレート，ガンアンド-ジャミルクチョコレート，チョコレートパラメサ，セミビターチョコレートパラメサ，ビターチョコレートパラメサ，チョコレートパセリ/チョコレートフレック，ミルクチョコレートパセリ/ミルクチョコレートフレック，フィレチョコレート(2.2.2)，チョコレートあるいはプラリネ(2.2.3)。

2.2.2 フィールドチョコレートは製品であり，チョコレートアラタザ，チョコレートファミリアアラタザは除外...。フィールドチョコレートには粉菓子，ペーストリー，ビスケット，アイスクリーム食品等は入らない。

2.2.3 チョコレートあるいはプラシネは1口サイズのもの...。製品はチョコレートアラタゼ，チョコレートファミリアアラタゼを除いたものから成る。

さらに，重要な点を記述すると，“アソートチョコレート（詰め合わせ販売）は，チョコレートファミリアアラタザおよび，チョコレートファミリアアラタザを含まない。”もしさらに，グルテン含有成分が用いられていれば（例えばモルトエキストラクト），これらの成分はCodexラベル標準によりラベルしなければならない。

遺伝子組み替え食品—バイオテクノロジーによる食品

米の製パンに適するように小麦遺伝子を米栽培品種に入れるという試みの研究プロジェクトは，セリアック病の人々から警告されている。この動きはセリアック病の人々の食事をさらに大きく制限するようになるだろう。2003年来，グルテン不耐性消費者はCodex Alimentarius Commission(2003c)による3つのガイドラインで守られている。

組み替えDNA植物で作られた食品の食品安全評価の実施，ガイドライン

このガイドラインからの2つのパラグラフがグルテン不耐性の人々によって重要である：

42. 組み替えDNA植物から食品中に新たなタンパク質が生じてきて，グルテン感受性腸疾患の誘発に何らかの可能な役割を評価しなければならない場合，その誘発した遺伝子材料が小麦，ライ麦，大麦，オート麦あるいは関連の穀物から得られたものかどうか。

43. 一般のアレルギー食品，あるいはグルテン感受性の人々に腸疾患を誘発すると知られる食品からの遺伝子の移動は，移転遺伝子がアレルゲン，あるいはグルテン感受性腸疾患に含まれるタンパク質をコードしてないと判っていない限りさげねばならない。

組み替えDNA微生物で作られた食品の食品安全評価の実施，ガイドライン

このガイドラインもグルテン不耐性に関するものである：

47. アレルギー源からの遺伝子はアレルゲンをコードしていると考えられるので，たとえ科学的証拠が示されてなくても避けるべきである。グルテン感受性の人々の中に感受性腸疾患を誘導すると知られた有機体からの遺伝子の転移は，たとえ転移遺伝子がアレルゲンやグルテン感受性腸疾患に関与するタンパク質をコードしないものでも避けるべきである。

アレルギー評価の可能性添付

このガイドラインはグルテン-感受性腸疾患に関する上述ガイドライン47段落の参照を含む。

幼児と子供のための穀物ベース加工食品のCodex標準

コンタミを避けるため，Codex標準は“グルテンフリー”表明を許可する⁴。

8.6.3 食品がグルテンフリー成分と食品添加物でできているとき，ラベルに“グルテンフリー”の記述を示す事ができる。

標準はCodex薬事委員会により2006年7月に採用された(Codex Alimentarius Commission, 2006)。

⁴ 脚注はグルテンフリー食品118-1981へのCodex

標準への記述で、これは当時の修正版である。

幼児仕込み用標準と幼児用特別医用仕込み

この標準は2部分からなる：Section A：幼児用仕込みのための標準、および Section B；幼児用特別医用の仕込み。何れの標準も 3.1 章必須成分に含む；

3.1.1 全ての成分および食品添加物はグルテンフリーであるべき、3.1.3c) 炭水化物乳児用調製粉乳に添加できるのは、本質的にグルテンフリーの調理済みおよび/または糊化デンプンのみ。

標準は Codex 薬事委員会により 2007 年 7 月に採用された (Codex Alimentarius Commission, 2007)。

食品のラベリングと注意

世界中に広がる Codex 標準改良による食品ラベリングのプラスの結果とは、いくつかの国の政府がグルテン含有成分とアレルゲンに法的ラベルの義務を考え、国の法律にしたことである。この進歩でグルテン不耐性の消費者は、”クリーンラベル“によって危険から健康へと逃避ができ、それはこの章の始めに述べた通りである。

さらなるプラスの効果とは、全ての Codex 会議による考察と AOECs の書いたコメントのため、グルテン不耐性の注目が世界中の国家と世界中の食品産業界に広がり、それらは Codex 事務局を通じ世界中の政府 98% に配布された。食品産業は、グルテン不耐性の消費者が巨大な数いて、彼らが必要なのは非常に多くの特別のグルテンフリー食事用食品のみならず、正常に消費のグルテンフリー食事用食品 (例えばスープ、ソース、ソーセージ普通製造、特別の製造) に対しても必要な人々のいることに気がついた。ある国 (例えばオーストリア) では、いくつかの肉製品の製造会社がグルテンフリースパイス (薬味)、グルテンフリー成分を彼らの製品に用いている。一般に食品不耐性、食物アレルギー、ラベル無し食品成分入りの健康危険への関心の高まりは重要で、それは単にグルテン不耐性消費者のみならず過敏症リストに述べた他の不耐性あるいは食物アレルギーを持つ人々全てに重要である。所謂 “アレルゲン論争” から、いくつかの研究が開始された。欧州委員会の Directo rate General Joint Research Centre

(DGJRC) の研究プログラムは、ELISA, PCR, その他の研究方法で食品中アレルゲンの検知を研究するものである。最近の研究は緊急に必要な研究方法の確認と比較材料の利用例を示した。最近のものは、欧州委員会の Standardization (CEN) の新ウオーキンググループ (WG12) 食品の horizontal methods (TC275) の技術委員会の設置である。初めに CEN はピーナッツ、ハーゼルナッツ、ミルクタンパク質、卵、グルテン、大豆からのアレルゲンに集中した。ウオーキンググループは特にまた中心リストを作り、その中でこれらアレルゲンを使い何か考えられるような試験方法で評価した。さらに、国際的協力効果では、JRC によっていろいろな食料品商品テストキットの検証が調整された。JRC はまた海外の他の国際的基準団体、たとえば AOA CInternational やヨーロッパ内外の研究団体のものと協力し、食品アレルギーは今や世界の国際問題となっている。

コンタミネーション

食品全部門においてグルテン含有穀物の高頻度利用のため、コンタミ否定は重大な問題事である。本来、グルテンフリー穀物にグルテン含有穀物がコンタミする事は起こりえることであり、例えば栽培変更、収穫の間、移動の間あるいは船荷の間、貯蔵の合間等に起こるのだろう。もし同一製粉機械、パッキング設備をグルテンフリー穀物、グルテン含有穀物に用いるならば、当然高レベルのコンタミは起こる。最大レベルの外国穀物輸入には法的規則はない。一般に、契約上、他穀物の 2% が最大リミットと述べられている。しかし研究から、いろいろなサンプル、きび、米、大豆粉でほぼ 1000mg/kg グリアジンであり (Van Eckert *et al.*, 1992)、米粉では 76, 250, 570mg/kg グリアジンで、きび粉では 125mg/kg グリアジン (Fritschy *et al.*, 1985) が検知されている。28 種類の粉サンプル (米、ソバ、トウモロコシ、きび) のセット中で、2つのひどいコンタミ、2000mg/kg, 3000mg/kg がソバ粉で見つかった (Janssenet *et al.*, 1991)。オート麦粉では大麦のコンタミが 8.000ppm まで検知された (Hernando *et al.*, 2005)。

一般に利用するソバ、きび、米、あるいはとうもろこし粉はセリアック病を持つ人々にとり、健康危機を有するもので、グルテンフリーパンあるいはグルテンフリーミールの調製時にはさげねばならな

い。国際的に“クロスグレイン—シンボル”マークを持つ粉、あるいは粉ミックスは、グルテンフリー食品として調整され、品質保証された安全なものである。このシンボルの利用は、許容限界、分析方法、モニタリング（監視）を意味するもので AOECs が行っている。生産者は、その供給者を選択することと全ての入ってくる成分を秩序よくコントロールする事で如何なるコンタミの危険も避ける。

高レベルのコンタミは常に小さなパン屋が作るパンで見つかり、近所のグルテン不耐性の人々の好みで見つかる。例えば調整されたグルテンフリー粉ミックスが使われても、工場の器具が適当に清掃されていないとパンや他のものへのコンタミは高くなる。ベーカリーに対しては、別の生産工場とか加工装置が薦められている。

正常消費加工食品のコンタミは、未確認レベル以下、例えば 20mg/kg 以下にコントロールされているが、それはグルテン含有食品の再作業を除外した時とか、加工器具を分けきれいに使った時とか、さらに、十分な危険な分析とクリテカルコントロールした（HACCAP）システムを使った時である。可能な限りグルテン残渣除去するためには、迅速なグルテンテスト—ステック法が有効であると示された。

製品責任と食品安全性

EU の製品責任の条例は指令 85/374/EEC (European Directive, 1985) に置かれ、それは責任の必要性、生産者、損傷、検査食品、因果関係、防御方法を特に示した。食物アレルギー、グルテン、何れも過敏症を引き起こすが、基本的には同一方法の食品の安全性に関係した、これとか他の規則で考慮される；アレルギーに関して EU 規制に基づいた包括的レビューが Heeres (2006) によって示された。

主なルールは、生産者（彼、彼女）が自分らの生産物の欠点によるダメージに対して責任を持つということだ。この法律は、生産者に対しはっきりした責任、落ち度のない責任にもとづいている。農家から食品まで生産連携の各食品ビジネスが生産者である。ダメージとは、死からくるダメージ、あるいは人被害のダメージ、欠陥製品自体以外の何らかのダメージに制限される。製品とはあらゆる食品、食品成分とそれらの加工助剤でできる。製品に安全性のないものは欠陥製品であり、その安全性とは人にど

んな状況下でも説明を期待させるものである。グルテンに関する状況は、加工製品で、ラベリングされ、理屈通りに期待される利用性を表明するものである。欠陥とダメージの間の因果関係は証明されねばならない。これを行うのは非常に難しい。例えば食事中、食べた食品の一つにグルテンがあったという根拠である。

食品製造業者にとり最も関連ある 2 つの防御手段とは以下にアウトラインされる：

当時の科学的、技術的知見の状態は、製造者が生産物をその状況中に置いたとき、欠点を見つけれられる状態ではなかった。例えばある物質のアレルギー的性質が状況下に置かれた時には未知であったが、以後になってこの物質がアレルギー反応の原因物質であることがわかった。

ある材料製造業者にとって防御の手段は、欠点はその材料の取り込まれている製品の設計にあることを示すべきであり、あるいは製品の製造業者によって使われる製造方法によるものであることを示すべきである。例えばある食品業者はアレルギー成分を用いたがこの成分にラベルをしない、一方その時その材料製造者は明らかにこのアレルギーの存在を成分にラベルを述べていたけど。

過去数年間、多くの関心が一般食品の安全性ポリシーや調整に世界保健機関、食糧農業機関、国家当局と欧州連合で払われてきた。それは規制 178/2002、一般食品法と呼ばれるが、2002 (European Union, 2002) に出された。

HACCP（危機分析重要管理点）は WHO/FAO で最も重要な文面となった。European Union basic principles of hygiene in food stuffs は規制 85c/2004 に置かれた (European Union, 2004)。食品ビジネスのオペレーターは、定位置に置き、定義付けし、永遠の方法、あるいは HACCP 主義に基づく方法を維持すべきと宣言する。HACCP システムは、食品のビジネスオペレーターがより高い食品安全の標準に達することができるよう援助する手段である。グルテンフリー食品に対する HACCP システムには、20mg/kg の限界以下レベルのコンタミの十分な測定値を含む。保証された HACCP システムは、アレルギーのコンタミに関する危険性とそのコントロールポイントを説明し、もしこのコンタミが間違っ生じた時、製造者にコンタミの危険性の低下と高い責

原料の危険性低下に関し助力を与えるであろう。

警戒文と放棄声明文—消費者に役立つか？

“放棄”という言葉は文字通り責任の放棄である。放棄文面とは、読者にある特別の声明からの権利を抜粋することを不可能にすることを示している。以下は、放棄と誤った事例であり、セリアック病患者が目からの情報を得ることがなく混乱させるケースである。

欧州指令 2000/13/EC の記事 2 は食品のラベル (European Union, 2003) に関するもので、誤解させるラベルの除去を求める；

用いるラベリングと方法は以下してはならない：購入者に材料クラス、特に：食品素材の特徴に関し、特に性質、独自性、特徴、成分、量、保存性、由来あるいは起源、食品製造法に関して間違った方向に導びくこと。

食品のラベリングに関する Codex 標準、および EU 法により、その存在がクロス・コンタミ（交叉汚染）によって引き起こされた時にはアレルギーのラベリングは要求しない。しかしながらある製造業者らは、この指示に従わず、たとえ可能なクロス・コンタミと関係なくともどんなケースでもグルテンの存在があればラベリングを選んだ。例として、ある生産者のホームページ上に 2 種類だけ異なった未加工豆がグルテンフリーとリスト化されていて、一方マーケットには 5 種類のものがでて混乱を起こしたことがある。理由は、3 種類のサプライヤー（代替品）がコンタミの恐れがあり、その責任の理由だけで生の未加工豆をグルテンフリーにしないことを宣言したためであった。誰も全ての未加工処理豆を食べない。たとえ小麦粉が例えば容器中で多少コンタミしても豆を料理する前に洗い流されるのだろう。このケースは、米、レンズ豆等でも報告される。

消費者は食品中のある物質、あるいはある材料に不耐性のとき、成分表を非常に注意深く読む。2-3 年間、「小麦タンパク質を含むかも知れない」、あるいは同様の記述が警戒要請とされ、混乱を引き起こした。セリアック病の患者が知りたいのは、この情報から次にどうしたらよいのか、そしてセリアック

協会にこの製品を食べられかどうかというアドバイスを求めたいのだ。ある 1 例、セリアック協会が食品業者にコンタクトし、この「含まれるかもしれない」の記述の確かさを求めると、ある分析方法で調べてもグルテンは僅かしか検知できず、最悪の場合でも可能なコンタミはいつもそれが 20mg/kg グルテンよりずっと下であると報告され、「小麦タンパク質を含むかもしれない」という企業の警告は法的アドバイザーの意見に基づくものであった。ある別の場合には、食品の分析は拒絶され、「小麦の僅かが含まれるかもしれない」という警告、あるいはそれに似た言葉があるため、いかなる場合も責任を回避する会社のポリシーによる。この考えを進めると食品ラベルは意味のないものになってゆく。

あるいくつかのスーパーマーケットと食品製造業者は、セリアック病患者に対し特別のサービスをしようと考え、グルテンフリーロゴを食品にプリントした。しかしながらその結果は良くなく、スーパーマーケットのチェーンがかれら独自のグルテンフリーのロゴを作り始めると、消費者はロゴの背景にある品質システムが判らないまま幾つかのロゴと向き合うようになる。食品がグルテンフリーであると自明のとき、「グルテンフリー」の警告がラベルにプリントされるとさらに混乱を起こす。この警告はすでにミネラルウォーターのボトルで見られるが、それはグルテン含有のミネラルウォーターが存在するという誤った解釈を導くことになる。グルテンフリー食品の Codex Standard（標準）は、「グルテンフリー」の警告の利用を調整し、考慮しなければならない。特にセリアック病患者用に調製された栄養補助食品、食品（例えば普通小麦粉を含むスープがグルテンフリー粉に置き換えられたもの）にとり、もしも国際的なグルテンフリーシンボルが用いられているなら、それは有用なものとなる；これはセリアック病患者にとって直ちに認識ができるからだ。

結論

世界的規模の食品ラベルの Codex 標準の改良と国家的食品ラベル関連法の改良は、食品中のグルテン含有成分、食品添加物の不十分な発表のために未知のグルテン取り込みで引き起こされる健康危機を解決してくれた。グルテン含量が除かれている派生関連物のラベリング免除は、例えそれがグルテンを

含む成分,あるいは又添加物が使われているが、まいが,その食品のラベルを読んだ読者がよく理解するのに貢献する。正常消費者用の食品をつくるための加工道具とは分離して,十分にきれいにしてコンタミを無くすように努力すべきだ。「多分含む・・・」という記述は避けるべきで,それは消費

者にとり,この食品を食べる事ができるかできないかを選択するには有用ではないからである。いくつかのCodex標準やガイドラインの改良は,グルテンフリー食品の安全性と大きなバラエティーの変化に貢献し,その結果,グルテン不耐性の人々にとって人生のより良い質的向上を保証するものである。

References

- Association of European Coeliac Societies (2005). Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses, 27th Session, Bonn Germany, 21-25 November 2005, page 2, Para 11, CRD 13, Comments from AOECS.
- Codex Alimentarius Commission (1999). Report of the Twenty-third Session, Rome, 28 June-3 July 1999: para 130-140.
- Codex Alimentarius Commission (2001). Report of the 24th Session, Geneva, 2-7 July 2001. pp. 26-27, para 191-195.
- Codex Alimentarius Commission (2003a). Report of the 26th Session, Roma, 30 June-7 July 2003: Amendment to the Codex General Standard for Cheese: Appendix; p. 14, para 101-102.
- Codex Alimentarius Commission (2003b). Report of the 26th Session, Roma, 30 June-7 July 2003: Standard for Chocolate and Chocolate Products; p. 6, para 42.
- Codex Alimentarius Commission (2003c). Report of the 26th Session, Roma, 30 June-7 July 2003: Foods Derived from Biotechnology: pp. 7-8, para 51-53.
- Codex Alimentarius Commission (2006). Report of the 29th Session, Geneva, 3-7 July 2006: Standard for Processed Cereal-Based Foods for Infants and Young Children: p. 11, para 91-93.
- Codex Alimentarius Commission (2007). Draft Report of the 30th Session, Roma, 2-7 July 2007: Standard for Infant Formula and Formula for Special Medical Purposes Intended for Infants: pp. 13-14, para 60-63.
- Codex Committee (2006a). Draft Revised Standard for Gluten-free Foods. Report of the 28th Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses, Chiang Mai, Thailand, 30 October-3 November 2006, p. 11. Para 91-108 and pp. 72-74.
- Codex Committee (2006b). Report of the 27th Session of the Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling, Budapest, Hungary, 15-19 May 2006, p. 8, para 68-71.
- European Directive (1985). Directive 85/374/EEC on product liability, Council Directive of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products, amended by Directive 1999/34/EC of the European Parliament and of the Council of 10 May 1999.
- European Directive (2000). Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs.
- European Directive (2003). Directive 2003/89/EC of the European Parliament and of the Council of 10 November 2003 amending Directive 2000/13/EC as regards indication of the ingredients present in foodstuffs.
- European Directive (2005). Commission Directive 2005/26/EC of 21 March 2005 establishing a list of food ingredients or substances provisionally excluded from Annex IIIa of Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council.
- European Directive (2006). Commission Directive 2006/142/EC of 22 December 2006 amending Annex IIIa of Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council listing the ingredients which must under all circumstances appear on the labelling of foodstuffs.
- European Food Safety Authority (2007a). Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a notification from CEPS on cereals used in distillates for spirits, pursuant to Article 6, paragraph 11 of Directive 2000/13/EC; adopted on 3 May 2007.
- European Food Safety Authority (2007b). Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a notification from AAC on wheat-based glucose syrups including dextrose pursuant to Article 6, paragraph 11 of Directive 2000/13/EC; adopted on 3 May 2007.
- European Food Safety Authority (2007c). Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a notification from AAC on wheat-based maltodextrins pursuant to Article 6, paragraph 11 of Directive 2000/13/EC; adopted on 3 May 2007.
- European Union (2002). Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety, amended by Regulation (EC) No 1642/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 July 2003, and Commission Regulation (EC) No 575/2006 of 7 April 2006.
- European Union (2004). (Corrigendum to) Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs.
- Fritschy, F., Windemann, H., and Baumgartner, E. (1985). *Lebensm. Unters. Forsch.* 181, 379-385.
- Heeres, H. (2006). *Detecting Allergens in Food*. Cambridge: Woodhead Publishing Limited, pp. 378-404.
- Hernando, A., Mujico, J. R., Juanas, D. et al. (2005). In: Proceedings of the 20th Meeting of the Working Group on Prolamin Analysis and Toxicity, 16-18 September 2005, Maikammer, Germany, pp. 29-35.
- Janssen, F. W., Hägele, G. H., and de Baaij, J. A. (1991). In: *Coeliac Disease*. Dordrecht: Kluwer Academic, pp. 95-100.
- Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Codex Alimentarius, Food Labelling, Complete Texts, 4th edn. General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods: para 4.2.1.3, 4.2.1.4, 4.2.3.1, and 4.2.4.2 (latest publication: Fourth Edition, Rome 2005).
- Van Eckert, R., Pfannhauser, W., and Riedl, O. (1992). *Ernährung/Nutrition* 16, 511-512.